

بيئوفي 120 مل/مل

محلول للحقن

محقنة جاهزة للإستعمال للحقن داخل العين (داخل الجسم الزجاجي)

المادة الفعالة

برولوسيزوماب 120 مل/مل

1 مل محلول للحقن يحتوي على 120 مل برولوسيزوماب.

كل محقنة جاهزة للإستعمال تحتوي على 19.8 مل برولوسيزوماب في 0.165 مل محلول. هذا الأمر يتبع إعطاء مقدار

دوائي واحد ذو 0.05 مل محلول الذي يحتوي على 6 مل برولوسيزوماب.

المواد غير الفعالة ومعلومات الحساسية في المستحضر - انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال الماء.

تحتوي هذه المادة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفر لديك أسلمة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

ووصف هذه المادة لعلاج. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حاليهم الطيفية مشابهة لحالتك.

بالإضافة للنشرة، يتتوفر للمستحضر بيئوفي دليل معلومات حول الأمان للمترافق (بطاقة). يحتوي هذا الدليل على معلومات

هامة حول الأمان، يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ بيئوفي ونهايتها.

يجب قراءة دليل المعلومات حول الأمان للمترافق والنشرة للمستحضر بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر.

يجب حفظ الدليل لقراءته بتمعن ثانية عند الحاجة.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج التكيس البقعي المتعلق بالعمر، متعدد الأوعية (الرطب)، لدى الكبار.

[neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)].

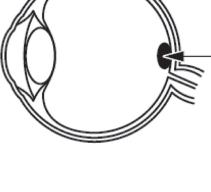
الفصيلة العلاجية: من أدوية العينين المضادة لنمو أو عية دموية جديدة (مضادات تكون الأوعية الدموية الجديدة).

يتم حقن بيئوفي داخل العين من قبل طبيبك من أجل علاج مرض العينين المسمى التكيس البقعي المتعلق بالعمر، متعدد

الأوعية (الرطب) (AMD). تحصل هذه الحالة عندما تتكون الأوعية الدموية وتتمو بشكل غير سليم تحت البقة. البقة،

الموجودة في الجزء الخلفي من العين، مسؤولة عن الرؤية الصافية. من الجائز حدوث تسرب لسائل أو لدم من الأوعية

الدموية غير السليمة، الأمر الذي قد يضر بالأداء الوظيفي للبقة ونتيجة لذلك يضعف البصر.



أوعية دموية غير سليمة حيث يتسرّب منها سائل أو دم داخل البقة.

مادة تسمى عامل النمو من نوع A لخلايا البطانة في الأوعية الدموية [VEGF-A] التي تؤدي إلى نمو أو عية دموية في العين. بواسطة الإرتباط بـ VEGF-A، يجب بيئوفي تأثيرها ويقلل النمو غير السليم للأوعية الدموية بمرض AMD وبذلك يقلل تسرب السائل أو الدم إلى العين. يمكن بيئوفي إبطاء تقدم المرض وبذلك الحفاظ أو حتى تحسين الرؤية لديك.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (اليرجي) لـ برولوسيزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة

6).

• وجدي لديك تلوث شطط أو شك تلوث داخل أو حول العين.

• وجدي لديك إتهاب داخل العين (حالة يمكن أن تتجلى بالألم أو حمرار في العين).

إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر، إحكام بيئوفي. لا يجوز إستعمال بيئوفي.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إحكام طبيبك قبل العلاج بـ بيئوفي، فيما إذا كان واحد مما يلي ينطبق عليك:

• إذا وجد لديك جلوكوما (حالة في العين تترجم عادة عن ضغط مرتفع في العين).

• إذا وجد لديك سابقة لميوض ضوء أو أجسام عائمة (نقاط داكنة عائمة) في الرؤية وإذا وجد لديك ارتفاع مفاجئ في حجم عدد الأجسام العائمة.

• إذا اجتررت عملية جراحية في العين خلال الأسابيع الـ 4 الأخيرة أو إذا كان من المرتقب أن تحتاج عملية جراحية في العين خلال الأسابيع الـ 4 التالية.

• إذا وجد لديك ذات مرة أمراض في العينين أو علاجات للعينين.

• إذا وجد لديك سابقة لفقدان مفاجئ للرؤية عقب إنسداد الأوعية الدموية في الجزء الخلفي للعين (إنهاب الأوعية الدموية في الشبكية) أو إتهاب الأوعية الدموية في الجزء الخلفي للعين (إنهاب الأوعية الدموية في الشبكية) في السنة الأخيرة.

إحكام طبيبك حالاً إذا كنت:

• تطور إحرار في العين، ألم في العين، زيادة في الإنزعاج، تناقض الإحرار في العين، تشوش أو ضعف الرؤية، تزايد عدد الجسيمات الصغيرة في العين (إنسداد أو علاجات زائدة للضوء).

• تفاقد الرؤية بشكل مفاجئ، قد يكون هذا الأمر علامة لإنسداد أو علاجات زائدة للضوء.

إذا عرض من الأعراض المذكورة أعلاه قد يؤدي إلى إيقاف علاجك بـ بيئوفي من قبل الطبيب.

بالإضافة من المهم أن تعلم بأن:

• سلامه ونجاعة إعطاء بيئوفي بالتزامن في كلتا العينين لم تختبر وأن الإستعمال بهذه الطريقة قد يؤدي إلى زيادة خطرة

الماضية من أمراض جانبيه.

• إن حقن بيئوفي قد يؤدي إلى زيادة في الضغط العيني (الضغط داخل العين) لدى بعض المترافقين خلال 30 دقيقة من لحظة الحقن. يجري طبيبك متابعة لهذه الحالة بعد كل عملية حقن.

• يفحص طبيبك فيما إذا كان لديك عوامل خطرة أخرى التي قد تزيد من احتمال حصول تمزق أو تمزق طبقة خلايا الصياغ الظهارية في الشبكية، يجب

اعطاء بيئوفي بحذر في أي حالة من هذه الحالات.

هذا علاج مختلط بين الإستعمال الجاهزي لاحاجيات VEGF، مواد مشابهة لتلك الموجودة في بيئوفي، وبين خطرة

حدوث خرات دموية التي تسد الأوعية الدموية (حوادث لإنسدام خثارى في الشرايين)، حيث قد تؤدي إلى نوبة قلبية أو

سكتة. هناك خطورة نظرية لحدوث مثل هذه الحوادث بعد حقن بيئوفي للعين.

الأطفال والمراهقون

بيئوفي غير مخصص لأطفال ولمرأهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طيبة وإضافات غذائية، إحكام طبيبك

أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتدين بذلك حامل أو تخططين للحمل، واستشيري طبيبك قبل العلاج بهذا الدواء.

لا يوصى بالإرضاخ خلال فترة العلاج بـ بيئوفي ولمدة شهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج بـ بيئوفي، لأنه لا يعرف فيما إذا ينتقل إلى حليب الأم.

يُنصح على النساء اللواتي يمكنهن الحمل إستعمال وسيلة من حمل ناجحة خلال العلاج ولمدة شهر على الأقل بعد التوقف

عن العلاج بـ بيئوفي. إذا أصبحت حامل أو إذا أصبحت تعتقدين بذلك حاملًا خلال فترة العلاج، إحكام طبيبك فوراً.

السيادة واستعمال الماكنت

بعد حقن بيئوفي قد تؤدي من مشاكل مؤقتة في الرؤية (مثلًا تشوش الرؤية)، لا يجوز السيادة أو إستعمال الماكنت إلى

أن تزول مشاكل الرؤية.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 مل) لكل مقدار دوائي، أي أنه فعلياً "خل من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائمًا إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الاستثناء من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان قبل طبيبك فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة 6 مل من برولوسيزوماب (brolucizumab).

- تقطي لك حقنة واحدة كل شهر خلال الأشهر الـ 3 الأولى.

- بعد ذلك، من الجائز أن تعطي لك حقنة واحدة كل 3 أشهر. يقرر الطبيب بخصوص الفواصل الزمنية في علاجك بالإعتماد

على حالة عينك؛ من الجائز أن يحتاج بعض المترافقين إلى علاج مرة في الشهرين. ما العادة المقاييس الـ 3 الأولى، فإن الفاصل الزمني العلاجي بين مقدارين دوائيين من بيئوفي يجب أن لا يكون أقل من شهرين.

لمدة الأشهر الـ 3 الأولى



حقنة 1 كل 3 أشهر أو

وفقاً لتوصية طبيبك

حقنة 1 للشهر

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

BEO-PFS APL MAR22 V3_local